③ 呼気弁ボディーをスロットから外れるまで反時計方向に回し、ハウジングから丁寧に引き抜いてください。
④ 呼気弁ダイアフラムの中央のタブを持って、呼気弁ハウジングからはずしてください。
⑤ 温水と混合した酵素性洗剤を用意してください。使用に当たっては、薬剤メーカーの添付文書に従ってください。
警告: 洗浄薬が呼気弁ハウジングやセンサ取り付け部の開口部から中に入らないように注意してください。
⑥ 呼気弁を洗浄液に浸してください。定期的に呼気弁を上下に揺することで、より効果的にクリーニングできます。
⑦ 温かい滅菌蒸留水に完全に浸してください。定期的に呼気弁を上下に揺することで、より効果的にすすげます。
⑧ 10L/分以下の低いフローで呼気弁を完全に乾燥させてください。
⑨ 呼気弁とダイアフラムを0気圧、最高135℃、最長15分のオートクレーブにかけてください。
注意: 呼気弁は精密部品です。取り外し・交換・洗浄の際は注意して取り扱ってください。弾力性のある部品を痛めないために、オートクレーブの最高温度は135℃にしてください。超音波洗浄は使用しないでください。2%を超えるグルタルアルデヒド溶液も使用しないでください。2%を超える液を使用しなければならない場合、リンスと乾燥を厳重に行い、残留物が残らないようにしてください。
⑩ 呼気弁ダイアフラムを交換する前に、傷みが無いことを確認してください。傷みが観られる場合、交換してください。
⑪ ダイアフラムを挿入してください。ダイアフラムの中央のタブを持って、呼気弁ハウジングにセットしてください。ダイアフラムの周辺部を軽くたたき、しっかりと取り付けてください。
⑫ 呼気弁ボディーを取付け用スロットに取り付けてください。丁寧に呼気弁ボディーを押し込み、リリースラッチが飛び出るまで時計回りに回してください。この際にクリック音が聞こえます。
⑬ 呼気弁ボディーを少し引っ張り、しっかりと取り付けられていることを確認してください。
⑭ 呼気弁ダイアフラムを交換する前に、傷みが無いことを確認してください。傷みが観られる場合、破損のないものに交換してください。
⑮ ダイアフラムを挿入してください。ダイアフラムの中央のタブを持って、呼気弁ハウジングにセットしてください。ダイアフラムの周辺部を軽くたたき、しっかりと取り付けてください。
⑯ 呼気弁ボディーを取付け用スロットに取り付けてください。丁寧に呼気弁ボディーを押し込み、リリースラッチが飛び出るまで時計回りに回してください。この際にクリック音が聞こえます。
⑰ 呼気弁ボディーを少し引っ張り、しっかりと取り付けられていることを確認してください。

2. 呼吸回路

① 呼吸回路をVIPバードと呼気弁からはずしてください。
② 呼吸回路を加温加湿器のチャンバやバクテリアフィルタからはずしてください。
注意: バクテリアフィルタは液体には浸さないでください。フィルタの滅菌はオートクレーブのみ可能です。弾力性のある部品を痛めないために、オートクレーブの最高温度は121℃にしてください。
③ 温水と混合させた酵素性洗剤に浸してください。洗浄後、回路をよくすすぎ(リンス)、洗浄薬が残存しないように注意してください。10L/分以下の低フローで乾燥させてください。
④ 呼吸回路をオートクレーブ(0気圧、最高135℃、最長15分のオートクレーブ(ただし、ジョイント15-10mm、ジョイント22-10mm、ストレートコネクタ10mmのみ、オートクレーブの上限温度は121℃です))あるいは薬液消毒してください。
⑤ 呼吸回路を交換する前に、傷みが無いことを確認してください。傷みがみられる場合、交換してください。

3. 小児用/新生児用フローセンサのクリーニング・滅菌・消毒

病院の方針に従って、センサをクリーニング・滅菌してください。分泌物が多い場合、より頻繁なクリーニング・滅菌消毒が必要となります。

<センサのクリーニング方法>

センサを薬液消毒する前に、必ず以下の手順でクリーニングください。
① 呼吸回路とVIPバードからフローセンサをはずしてください。
② 温水と混合した酵素性洗剤を用意してください。使用に当たっては薬剤メーカの指示書に従ってください。
注意: フローセンサ内にブラシなどの洗浄用器具を挿入しないでください。実施した場合、損傷します。
③ フローセンサを洗浄液に浸します。定期的にセンサを上下に揺することで、より効果的にクリーニングできます。
④ 温かい滅菌蒸留水に完全に浸してください。定期的に呼気弁を上下に揺することで、より効果的にリンス(すすぎ)できます。
注意: センサを濯ぐときに、生理食塩水や水道水は使用しないでください。塩分などがセンサエレメントに蓄積し、センサの作動に悪影響を与えます。
⑤ 5L/分以下の低フローを使って、センサを完全に乾燥させます。
注意: 高圧のガス流を流さないでください。流した場合、センサが損傷します。

<センサの滅菌・消毒方法>

フローセンサ(新生児)[Gold & Sterling]、フローセンサ(小児)[Gold & Sterling]及びフローセンサ(小児)[パートナー]の滅菌は、オートクレーブ(最高132℃、15分)とEOG滅菌(54±2℃、4時間)が可能です。センサASSY(新生児)[パートナー]についてはEOG滅菌(54±2℃、4時間)のみ可能です。高レベル消毒はディスオーパ®(フラタール製剤)消毒液0.55%を用いてください。ご使用にあたっては、VIPバードの取扱説明書と薬剤メーカーの添付文書に従ってください。

4. 温度プローブ・ホースヒータ・フィルタ

使用メーカーの添付文書を参照してください。

【包装】

呼吸回路:1式/箱　または各製品毎に1個単位

【主要文献及び文献請求先】

＊ アイ・エム・アイ株式会社　人工呼吸器部
＊＊ **住所**:〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
＊＊ TEL:048-968-4442
E-mail:support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者の名称:アイ・エム・アイ株式会社
住所:〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL:048-988-4411(代)
＊＊ **製造業者名(国名)**:
製造元:CareFusion 207, Inc.(ケアフュージョン 207)(米国)
製造所:CareFusion 207, Inc.(ケアフュージョン 207)(米国)

＊＊ 2011/08/01改訂(第11版)
＊ 2009/09/04改訂(第10版)

医療機器承認番号　21000BZG00039000

類別 機械器具 06 呼吸補助器
高度管理医療機器　一般的名称 新生児・小児用人工呼吸器　JMDN 14361000

販売名 「VIPバードシリーズ小児用人工呼吸器」の付属品(呼吸回路・フローセンサ)

【警告】

<使用方法>

◆ユーザーによる確認テスト・パフォーマンステストを必ず(VIPバードが患者さんから外れていることを確認し、加温加湿器使用時はこれも含め)患者さんに使用する前に実施し、回路リークのないこと、正常に作動していることを確認してください。
◆VIPバードが正常に作動していない場合や仕様内で作動していない場合、使用しないでください。直ちにIMI㈱が認定するサービスマンにより、点検・修理してください。
◆患者さんに本品を取り付けた場合、常に患者さんと本品・VIPバードを観察し、アラームや作動停止やその他のトラブルの発生に対して直ちに適切な処置をしてください。アラーム音が聞こえた時は、危険な状態が発生しています。直ちに他の方法による換気を含め、適切な処置をとってください。
◆IMI㈱が認定する呼吸回路・アクセサリのみ、ご使用ください。指定外の呼吸回路・アクセサリを使った場合、VIPバードは正常に作動せず、患者さんや機器に悪影響を与えることがあります。
◆加温加湿器に給水する際には、注水ポートを使用するか、または持続的給水が可能なMR290加湿チャンバをお使いください[誤接続の可能性及びガス出入口を介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があります]。
◆VIPバードのアラーム機能が適切に作動することを、臨床的に必要とされる間隔で定期的に点検(例:呼吸器の点検、呼吸回路の交換時)ください。その際、呼吸回路を一時的に取り外し、患者接続部を大気開放し、アラームが正常に作動することや、アラーム音がナースステーションから聞こえることを確認ください。アラームが正常に作動しない場合、使用を中止し、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンにより、修理をご依頼ください。
◆呼吸回路に漏れや外れが見られる時は、患者さんにとって大変危険な状態です。この状態を検出できる適切なアラーム(気道内圧下限、分時換気量下限)レベルをVIPバードで設定し、常に医療スタッフが患者さんを観察してください。
◆回路先端部に毛布が当たったり、人工鼻やチューブ等が付いている場合、呼吸回路の漏れや外れがあっても、アラーム設定値によってアラームが発生しないことがあります。呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放した時に、アラームが鳴ることを確認ください。なお、呼吸回路の漏れ・外れを検出できるアラーム設定値にしてください(目安:ピーク値の80～90%)。
◆従圧式換気(最大吸気圧、プレッシャーサポート)を使っている場合、回路などに閉塞が起きてもアラームが鳴らないことがあります。必ず、アラーム機能付きカプノメータやパルスオキシメータを併用し、適切なアラーム値(上限・下限)を設定してください。
◆使用される前に、添付文書及びVIPバードの取扱説明書を熟読され、内容をよく理解しておいてください。
◆使用前、使用中、使用後はそれぞれ、VIPバードの「人工呼吸器チェックリスト」に従って点検してください。点検や作動中に何らかの異常が見られる時は直ちに使用を止め、IMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください[患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。
◆呼気排出口を塞いだり、一方向弁を取り付けないでください[VIPバードの作動に悪影響を与え、患者さんが危険な状態に陥ることがあります]。
◆再使用型の呼吸回路を使用する場合、定期的に洗浄・消毒または滅菌してください。また、ディスポーザブル型の呼吸回路を使用する場合、定期的に交換し、再使用しないでください。
◆呼吸回路等(気管チューブ等、患者さんに装着する製品を含む)の接続に関しては必ず閉塞もしくはリークしていないことを確認してご使用ください。
◆吸引、呼吸回路の交換、ウォータートラップの排水等の後は、呼吸回路にリークがないことを確認してください。
◆ネブライザをご使用の際に、人工鼻や呼気側回路へのフィルタ装着とネブライザの併用はお止めください[人工鼻や呼気側回路にフィルタを装着した場合、目詰まりを起こし、患者さんが健康被害を受けることがあります]。
◆気道内圧チューブには、必ず内径1/8インチのチューブをご使用ください[他のチューブではトリガ機能が低下します]。
◆呼吸回路内の水は定期的に排水してください[呼吸回路に水が貯留した場合、患者さんの気道内圧や自発呼吸などを正しくモニタリングできず、正常作動しない(例:オートトリガの発生、気道内圧上限アラームの発生など)可能性があります]。

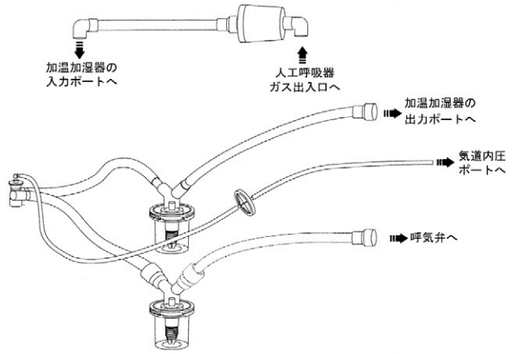
【禁忌・禁止】

<使用方法>

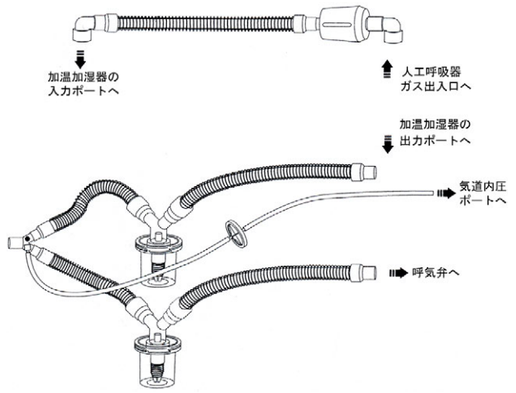
◆加温加湿器に給水する際にはガス出入口を使用しないでください。誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸器回路内汚染の可能性があります。

【形状・構造及び原理等】

<新生児用呼吸回路>



<小児用呼吸回路>



C0041-4

＜フローセンサ＞

フローセンサ（新生児）[Gold & Sterling]

フローセンサ（小児）[Gold & Sterling]

センサASSY（新生児）[パートナー]

フローセンサ（小児）[パートナー]

＜原理＞

1. 呼吸回路

患者さんに送られるガスおよび患者さんからの呼気フローは、VIPバードの呼気コントロールバルブによって制御されます。

2. フローセンサ

新生児用フローセンサは、センサエレメント・圧測定ライン・ヒーターエレメント・メモリチップ・電子・ニューマチックコネクタから構成されます。0.2～30L/分のフローを測定できます。ヒーターエレメントにより、センサヘッド部が体温近くまで加温され、センサエレメントに水滴が付くことを減少するように作られています。小児用フローセンサは、センサエレメント、圧測定ライン、メモリチップ、電子・ニューマチックコネクタから構成されます。1.0～120L/分のフローを測定できます。

3. フロートリガ

フローセンサからの情報を元に、VIPバードでトリガ感度がオフに設定されていないときに作動します。呼吸回路に流れるバイアスフロー（定常流）の低下によって、トリガがかかります。患者さんが吸気を始めると、バイアスフローは呼吸回路から患者さんの肺へと流れます。トリガ感度で設定されているフローが吸われることで、吸気が開始されます。

4. 新生児用フローセンサ

新生児用フローセンサが使われている場合、バイアスフローは常にオンで、3L/分となっています。新生児用フローセンサは0.2～3.0L/分からフローを検出できます。気管チューブとYピースの間に取り付けられます。

5. 小児用フローセンサ

小児用フローセンサが使われている場合、バイアスフローはオン（5L/分）、オフできます。オフの場合、圧トリガとなります。小児用フローセンサは1.0～5.0L/分からフローを検出でき、呼気弁と呼吸回路の間に取り付けられます。小児用フローセンサを使い、バイアスフローがオフとされている場合、（リーク）補正機能は自動的にオンとなります。気道で起こるリークに対する補正を行います。モニタ画面に（リーク）補正が表示されている間に選択ボタンを押すことで、（リーク）補正機能をオフにすることも可能です。

【使用目的、効能又は効果】

1. 呼吸回路

VIPバードからの制御に従って、ガスを患者さんに供給し、患者さんからの呼気ガスを大気に排出します。

2. フローセンサ

センサを取り付け、トリガ感度を設定することで、フロートリガが可能になります。新生児用センサはYピースに取り付けられ、1回換気量（吸気・呼気）・分時換気量（吸気・呼気を0.01L/分から）とフロー（吸気・呼気）を測定します。

【操作方法又は使用方法等】

1. 特性

◆ フロートリガの感度（新生児用フローセンサ）

・最小検出フロー：0.2L/分
・最大検出フロー：30L/分
・調節レンジ：0.2～3.0L/分、オフ（補助調節モードで換気回数0回/分ではオフにできません）
・調節単位：0.1L/分（@0.2～2.0L/分）、0.2L/分（@2.2～3.0L/分）

◆ フロートリガの感度（小児用フローセンサ）

・最小検出フロー：1.0L/分
・最大検出フロー：120L/分
・調節レンジ：1.0～5.0L/分、オフ（補助調節モードで換気回数0回/分ではオフにできません）
・調節単位：0.1L/分（@1.0～2.0L/分）、0.2L/分（@2.2～5.0L/分）

◆ 圧トリガ（小児用フローセンサ）

・調節レンジ：1～20cmH2O、オフ（補助調節モード）、1～20cmH2O（SIMV/CPAP/PSモード）
・調節単位：0.5cmH2O（@1～5cmH2O）、1.0cmH2O（@5～20cmH2O）

2. VIPバードへの取り付け

① VIPバードに呼気弁ダイアフラム、呼気弁ボディーを取り付けてください。クリック音とともに安全のためのリリースラッチがはまれば、呼気弁ボディーは正しく取り付けられています。呼気弁ダイアフラムは、突起部が外向きになるように取り付けてください。
② 加温加湿器へと書かれている部分に蛇管を接続してください。
③ 蛇管の端をバクテリアフィルタに接続してください。バクテリアフィルタに書かれている矢印が、ガスの流れと一致することを確認してください。
④ バクテリアフィルタの反対の端に蛇管を接続してください。
⑤ 蛇管の残りの端を加温加湿器のチャンバのガス入り口に接続してください。
⑥ 加温加湿器のチャンバのガス出口に吸気側蛇管を接続してください。
⑦ 吸気側蛇管の端にウォータートラップを接続してください。
⑧ ウォータートラップの残りの接続口に吸気側蛇管とYピースを接続してください。
⑨ Yピースの残りの接続口に呼気側の蛇管を接続してください。
⑩ 呼気側蛇管の端にウォータートラップを接続してください。
⑪ ウォータートラップの残りの接続口に呼気側蛇管と呼気弁（患者さんからと本体に表記）を接続してください。
⑫ 気道内圧チューブを正面パネルの取付口に接続してください。
⑬ フローセンサをYピースとテスト肺の間に接続してください。フローセンサをVIPバード（またはパートナー）に接続してください。ポートが下向きにならないように注意してください。
⑭ 加温加湿器のチャンバの給水ポートを給水バッグへ接続してください。

3. フローセンサの呼吸回路への取り付け位置

新生児用フローセンサは、Yピースと気管チューブの間に取り付けます。センサについている矢印は、吸気ガスの流れる方向を向くようにしてください。

小児用フローセンサは、呼気弁と呼吸回路の間の呼吸回路の呼気側に取り付けてください。センサについている矢印は呼気ガスの流れる向きと一致させてください。小児用フローセンサをYピースに取り付けないでください。

注意：指定外の場所にフローセンサを取り付けた場合、換気量測定は不正確になります。ポートが下向きになり、チューブに水滴が貯留した場合、測定が不正確になります。ポートが下向きにならないように注意してください。

4. フローセンサのVIPバード（またはパートナー）への取り付け

VIPバード（又はパートナー）にセンサが取り付けられることで、自動的に使われているセンサのタイプが検出されます。

① センサと書かれている部分に電子・ニューマチックコネクタを差し込んでください。
② センサが呼吸回路内の正しい位置に取り付けられていることを確認してください。

注：正しい接続になっていることに、よく注意してください。接続によって、VIPバードに信号が送られるとともに、電源が新生児用フローセンサのヒーターとメモリチップに供給されます。センサや接続に問題が検出された場合、センサアラームが作動します。

5. 使用中の点検

① 加温加湿器のチャンバの水がMaxラインまであることを確認してください。
② 加湿を最適に保つために、RHコントローラ（MR730）で蛇管の表面にうっすらと湿気がつく程度に調節してください。
③ 蛇管に水が溜まるときは定期的に排水してください。
④ 加温加湿器のチャンバ出入り口にひび割れのないことを点検してください。
⑤ フローセンサに水が貯留した場合、フローセンサをはずして、水抜きをしてください。
⑥ VIPバードに添付されている人工呼吸器チェックリスト「2. 使用中の点検手順」に従って、点検してください。

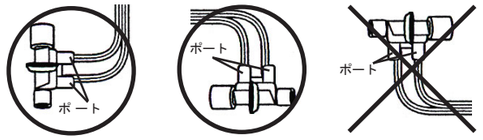
6. 使用後のあとかたづけ

① 呼吸回路をはずして、洗浄・滅菌をしてください。パーツの欠品、傷みを点検してください。ディスポ回路は破棄してください。
② チャンバは廃棄してください。再使用した場合、加湿能力が低下します。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＊◆ 気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置してください。
＊◆ 気道内圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除いてください［水滴で、チューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがあります］。
◆ フローセンサチューブに水滴が貯留した場合、換気量測定において正しい値が表示されないことがあります。使用中は、フローセンサチューブに水滴が貯留していないことを確認してください。また、フローセンサチューブ内への水滴の貯留を防止するため、フローセンサのポートが下向きにならないように、取り付けてください。



◆ 気道内圧チューブには、必ず内径1/8インチのチューブをご使用ください［他のチューブではトリガ機能が低下します］。
◆ 呼吸回路内の水は定期的に排水してください［呼吸回路に水が貯留した場合、患者さんの気道内圧や自発呼吸などを正しくモニタリングできず、正常作動しない（例：オートトリガの発生、気道内圧上限アラームの発生など）可能性があります］。
◆ フローセンサにネブライザやMDIによる薬剤といった異物が入らないように注意してください。入った場合、センサに損傷が見られることがあります。また、保証の対象外とでなりますのご注意ください。
◆ CSS（閉鎖型気管内吸引カテーテル）のご使用にあたっては、過剰な陰圧から患者さんおよびVIPバードを守るため、以下の事項にご注意ください。①CSSの添付文書、取扱説明書に従いご使用ください。②トリガ感度をOFFにしないでください。③気道内圧モニタを見ながら、陰圧にならないよう吸引してください。

＜その他の注意＞

◆ VIPバードに付属している取扱説明書・簡易取扱説明書・添付文書を必ず熟読され、不明な点があれば、取扱説明書および簡易取扱説明書・添付文書で確認してから、患者さんにご使用ください。
◆ バクテリアフィルタを取り付けの際は、1ページの呼吸回路図を参照し、正しく取り付けてください。
◆ 使用時並びに保管時には高温多湿・直射日光を避けてください。
◆ 呼気弁に洗浄液を吹きかけないでください。
◆ アクセサリの洗浄に超音波洗浄は使用しないでください。
◆ フローセンサの圧チューブやコネクタは一体となっています。分解しないでください。分解した場合、センサの精度に大きな悪影響を与えます。
◆ 呼吸回路をVIPバードに取り付ける際は、VIPバードの取扱説明書の図を参照し、正しく取り付けてください［VIPバードの取扱説明書に記載されている以外の方法を取った場合や、指定以外の呼吸回路やアクセサリを使用した場合、VIPバードを損傷し、不安定な動作や作動不良の原因となります］。
◆ ケーブル類や呼吸回路、アクセサリ類に過度なテンションをかけないでください。
◆ VIPバード、アクセサリの洗浄や乾燥時に高圧ガスを使用しないでください［破損の原因となります］。
◆ 呼気弁等のアクセサリは精密部品です。取り付け、取り外し、洗浄の際は、取り扱いに注意してください。
◆ フローセンサに洗浄器具（ブラシなど）を入れないでください［フローセンサを損傷し、換気測定ができなくなります］。
◆ ネブライザをご使用の際に、人工鼻や呼気側回路へのフィルタ装着とネブライザの併用はお止めください［人工鼻や呼気側回路にフィルタを装着した場合、目詰まりを起こし、患者さんが健康被害を受けることがあります］。
◆ 呼気弁ダイアフラムを毎日点検し、破損や劣化のないことを確認してください。何らかの損傷が見られる場合はすぐに交換してください［そのまま使用した場合、換気が適切に行われません］。
◆ 各アクセサリ類の滅菌の際は、滅菌の最大温度を守ってください。
◆ バクテリアフィルタはオートクレーブのみ可能です。洗浄・リンス・パスツール殺菌・EOG滅菌・消毒薬に浸すことはできません。詰まったり、流量抵抗が増大します。ご使用に際しては、バクテリアフィルタの添付文書を参照してください。
◆ 洗浄液や滅菌液が呼気弁ハウジングやセンサ取り付け口にある開口部（穴）に入らないように注意してください。
◆ フェノール、ジメチルアンモニウムクロライド、塩素を含む消毒・殺菌薬、2%を超えるグルタルアルデヒド溶液を、VIPバードのクリーニングに使用しないでください［プラスチック部分を傷めることがあります］。
◆ 患者さんに使用する前、使用中も定期的に入力ガスウォータートラップ、フィルタを点検してください。ウォータートラップ内に塵埃や湿気、水滴が見られた場合、VIPバード内に塵埃や湿気、水滴が入り、正常な作動・換気が行われていないことが考えられます。直ちにVIPバードの使用を止め、IMI㈱が認定するサービスマンに連絡してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管温度：－40～+70℃
保管相対湿度：10～95%（非結露）

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄／清掃／滅菌＞

1. 呼気弁・ダイアフラム

① 呼吸回路から呼気弁ボディーをはずしてください。
② 呼気弁ボディーの左下にあるリリースラッチを押してください。